



ORGANISMO INTERNACIONAL
REGIONAL DE SANIDAD
AGROPECUARIA

Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos - 2017

Manual para la formación de auditores de la inocuidad en sistemas de producción vegetal (producción primaria, plantas de empaque y sistema HACCP)



ORGANISMO INTERNACIONAL
REGIONAL DE SANIDAD
AGROPECUARIA

**Manual para la formación de auditores de
la inocuidad en sistemas de producción
vegetal (producción primaria, plantas de
empaquetado y sistema HACCP)**

ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

DIRECTORIO

M.SC. EFRAÍN MEDINA GUERRA
Director Ejecutivo

MVZ. OCTAVIO JAVIER CARRANZA DE MENDOZA
Director Técnico

M.SC. NOEL BERMÚDEZ CRUZ
Director de Administración y Finanzas

M.SC. LUIS ALBERTO ESPINOZA RODEZNO
Director Regional de Salud Animal

DR. CARLOS URÍAS
Director Regional de Sanidad Vegetal

ING. RAÚL RODAS SUAZO
Director Regional de Servicios Cuarentenarios

PH.D. LAURIANO FIGUEROA QUIÑÓNEZ
Director Regional de Inocuidad de Alimentos

OIRSA

Calle Ramón Belloso, final pasaje Isalde,
Edificio OIRSA, colonia Escalón,
San Salvador, El Salvador
PBX: +(503) 2263-1123/ +(503) 2209-9200
www.oirsa.org
oirsa@oirsa.org

COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL Y RELACIONES PÚBLICAS

M.SC. JUAN PABLO GUZMÁN
comunicaciones@oirsa.org
Tel: + (503) 2209-9200, Ext. 403



Esta publicación es de la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este Manual Técnico para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este Manual Técnico para reventa o fines comerciales sin previa autorización escrita del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

©Derechos Reservados.

**Dirección Regional de Inocuidad de los
Alimentos – OIRSA.**

• **Ph.D. Lauriano Figueroa** – Director.
lfigueroa@oirsa.org

• **Unidad de Comunicación Institucional y Relaciones Públicas**
comunicaciones@oirsa.org

Como citar este documento:

Organismo Internacional Regional de Sanidad
Agropecuaria.

**“Manual para la formación de auditores de
la inocuidad en sistemas de producción vegetal (producción primaria,
plantas de empaque y Sistema HACCP)”.**

2017.

Calle Ramón Bellosó, final pasaje Isalde,
colonia Escalón, San
Salvador, El Salvador, C.A.

No. de páginas: 73

www.oirsa.org

CONTENIDO

- PRESENTACIÓN 1**
- 1. INTRODUCCIÓN 3**
 - OBJETIVO 3
 - AUDITAR, UNA PRÁCTICA QUE VERIFICA, MEJORA Y ASEGURA 3
- 2. EL AUDITOR Y EL PROCESO DE AUDITORÍA 4**
 - TEMA 1: EL AUDITOR 4
 - TEMA 2: LA NORMATIVA INTERNACIONAL ISO 19011 15
 - TEMA 3: LA ACTIVIDAD PRÁCTICA DE AUDITAR 18
 - TEMA 4: UNIFORMIDAD: FOGUEO Y CALIBRACIÓN DE AUDITORES 23
 - OTROS TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... 25
- 3. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA (BPA) 30**
 - TEMA 1: ASPECTOS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD/ INOCUIDAD..... 30
 - TEMA 2: LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS 31
- 4. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LAS OPERACIONES DE EMPAQUE..... 38**
 - TEMA 1: LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PROCESAMIENTO MÍNIMO (EMPAQUE) 38
- 5. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)..... 44**
 - TEMA 1: ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA HACCP 44
 - TEMA 2: HACCP EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA 53
 - TEMA 3: QUÉ HAY QUE AUDITAR EN UN SISTEMA HACCP..... 56
- 6. ANEXOS 59**
 - MANEJO DE CASOS – ESTRUCTURA COMÚN DE UN PLAN DE ACCIÓN 59
 - EJEMPLO DE PLAN DE AUDITORÍA 63
 - EJEMPLO DE INFORME 65
- 7. LECTURAS RECOMENDADAS 73**

8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
-----------	---	-----------

PRESENTACIÓN

De acuerdo al Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), las frutas y los vegetales frescos pueden contener microorganismos, tales como *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria* entre otros, que pueden causar intoxicaciones alimentarias. De hecho, casi la mitad de las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por microorganismos presentes en los productos frescos.

La implementación de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en el campo van orientadas a evitar, controlar o reducir los riesgos de contaminación de las frutas y vegetales con peligros de origen biológico, químico o físico; durante la producción en el campo de alimentos de origen vegetal, no procesados o mínimamente procesados.

Los sistemas de vigilancia de contaminantes y monitoreo de residuos tóxicos son útiles para verificar la eficacia de la implementación de las BPA.

Las auditorías específicas de inocuidad, en cambio, se constituyen en un proceso de verificación de cumplimiento entre lo que hace la empresa y las políticas, normativas, acuerdos entre los productores y compradores; para ver si las BPA y las buenas prácticas de empaque son lo suficientemente efectivas para mantener bajo control los peligros que puedan contaminar los alimentos.

El Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) tiene dentro de sus objetivos estratégicos del área técnica –incluidos en el plan estratégico 2015-2025– el “contribuir con los países miembros a la observancia y cumplimiento de las normativas y estándares internacionales y regulaciones de los socios comerciales sobre la inocuidad de los alimentos, para garantizar su comercialización en los mercados, manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario nacional y regional. Además, el OIRSA contempla “apoyar a los Estados miembros en el fortalecimiento de sus sistemas de inocuidad de los alimentos”.

Así, el OIRSA pone a disposición el Manual de Auditorías de Inocuidad en Sistemas de Producción Vegetal. Mismo que está orientado a oficiales del sector público, productivo, académico y profesionales independientes que desean enriquecer sus conocimientos en la realización de auditorías en Inocuidad de los alimentos, en la producción primaria y empaque de vegetales y frutas frescas.

Atentamente,



Ing. Agr. MSc. Efraín Medina Guerra

Director ejecutivo del OIRSA.

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual explica las características y la tarea de un auditor extendiéndose a temas generales sobre los conceptos y la estructura funcional de la auditoría. También se presenta una introducción a la auditoría de los sistemas de la producción primaria o agrícola; Asimismo, se detalla cómo aplicar la auditoría a las plantas de empaque o procesamiento mínimo. Finalmente se extiende sobre la auditoría de los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). En los anexos presenta algunos elementos útiles como ejemplos de planes de acción, casos de estudio, un ejemplo de informes y otra información de interés para la formación de auditores.

Objetivo

Que los auditores en formación gubernamental y privada cuenten con una guía técnica sobre los elementos teóricos y prácticos de la disciplina de la auditoría de las unidades de producción primaria, las plantas empacadoras y los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), que les sirva para formular los informes respectivos al cumplimiento de normativas nacionales o internacionales aplicables a la inocuidad de los alimentos.

Auditar, una práctica que verifica, mejora y asegura

Para las aplicaciones de la calidad y la inocuidad alimentaria, la auditoría es una disciplina de verificación que ha surgido de la necesidad de comprobar que las medidas de control, realmente conduzcan a la mejora de un sistema y que con ello se asegure su eficacia contra los peligros. Los peligros mantienen un equilibrio dinámico, la necesidad de la aplicación de agentes químicos, la diversidad de materiales nuevos en contacto con los alimentos

y los peligros biológicos emergentes, ofrecen día a día escenarios nuevos en los cuales desarrollar medidas de control más apropiadas se vuelve imperativo.

Las normativas internacionales se mantienen a la vanguardia en los desarrollos que consiguen precisar cómo ejecutar estas acciones de la forma más adecuada. Sin la dinámica de la mejora, un sistema rápidamente se vuelve obsoleto, por lo que se vuelve indispensable cualquier acción verificadora.

Aunque la actividad de auditar no logra una revisión total de un sistema, sí recoge una muestra importante capaz de mostrar datos sobre su funcionalidad.

Una auditoría siempre estará sujeta a obtener una imagen instantánea pero representativa de la actividad de una organización auditada. Sin embargo, dependerá de la habilidad del auditor encontrar en esa imagen puntual los indicios que le permitan concluir sobre el desempeño de toda la unidad productiva. Para el auditor, esa habilidad es la resultante de:

- Comprender los procesos y tener claros los objetivos de la actividad.
- Conocer los peligros y comprender sus riesgos.
- Conocer el marco normativo.

El auditor debe observar, examinar documentos y entrevistar personas para concluir sobre la eficacia del sistema y conducirlo a la mejora.

2. EL AUDITOR Y EL PROCESO DE AUDITORÍA

Tema 1: El auditor

La auditoría, objetivos, alcances y proceso.

Un poco de historia

Hay evidencia histórica de la necesidad que tuvieron algunos monarcas antiguos de constatar el buen uso de los recursos y enviar a sus contables a verificar ingresos y egresos. Esa probablemente haya sido la primera forma natural de poner evidencia del manejo que se hacía de medios y bienes a través de los recaudadores y la supervisión de los mismos.

Pero estas acciones de verificación no siempre tuvieron los mismos objetivos. Sobre todo en la Edad Media, la realeza, la nobleza y los grupos de élite administraban territorios. Había que reunir dinero para sufragar la vida de estas personas -sus castillos y moradas, sus séquitos y ejércitos- y para ello se le cobraba impuestos al pueblo. Pero al igual que ahora, muchos contribuyentes buscaban vías para evadirlos o reducirlos, y escondían, disimulaban o trasladaban sus pertenencias y haberes.

Los encargados de recaudar los impuestos decidieron enviar a otros servidores para que, disfrazados oyesen murmuraciones, cuentos e historias que permitiesen descubrir a los evasores y recaudar así mayores impuestos. A estos se les conocía como "auditores" o personas que oían y luego delataban o descubrían a los trasgresores o malhechores ante los recaudadores.

Auditar proviene de la raíz latina *audire*, que significa escuchar. Sea cual fuere su objetivo, esto es justo lo que el auditor debe hacer: escuchar. Escuchar es una forma inmediata de obtener información sobre la actividad del auditado. La palabra *auditor* es entonces sinónimo de *oyente*.

Ya en el Renacimiento se inventó la contabilidad de doble columna. Se cree que fue un monje, quien comenzó a emplearla durante la Edad Media. Con la llegada de la contabilidad, los auditores contables dejaron solamente de oír, para convertirse en revisores de cuentas.

Durante el siglo pasado ocurrieron importantes cambios que le dieron sentido a la gestión de calidad, que en realidad, nació mucho después de la Revolución Industrial. En los años 30 se presentó por primera vez, en el ámbito norteamericano, la idea de vigilar o supervisar el plano gerencial de una organización. Con la evolución de la calidad, aparecieron los sistemas de aseguramiento y gestión y en los años 50 se fundamentaron conceptos y métodos para evaluar esos sistemas. Fue entonces, hasta en los años 80 del siglo pasado, que la auditoría de los sistemas de gestión tuvo su verdadero desarrollo hacia lo que ahora conocemos.

La figura 1 ilustra cómo ha ido variando el objetivo de la auditoría a través del tiempo.

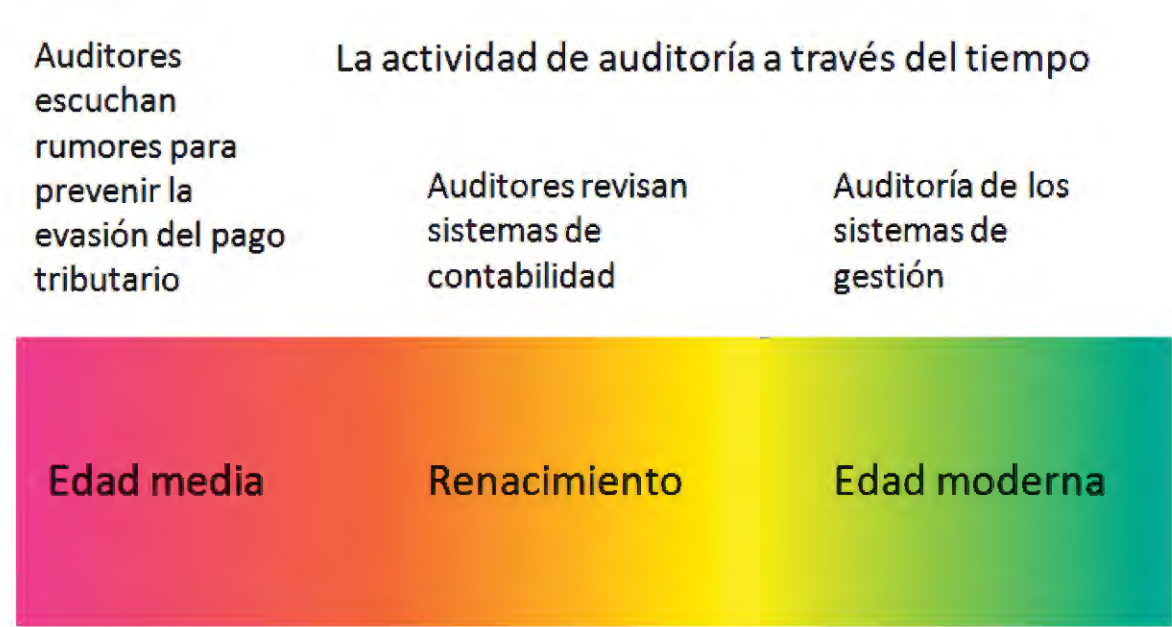


Figura 1. Resumen de la historia de la auditoría.

Auditoría moderna

El concepto moderno de la auditoría implica una verificación comparativa respecto a un criterio previamente establecido. Es decir, que presupone la

existencia de un marco conceptual, que para el caso de los sistemas de gestión, es la norma.

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Seguir un sistema es esencial para llevar a cabo un proceso ordenado que permita orientarlo a objetivos y corregir su rumbo a medida que se desarrolla. La independencia del ente auditor es importante para asegurar imparcialidad de las apreciaciones de conformidad o no-conformidad. La documentación establece la evidencia necesaria para hacer constar la veracidad del proceso.

Las evidencias de la auditoría pueden ser registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de auditoría y que sea verificable. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

Los criterios de auditoría pueden ser un grupo de políticas, procedimientos, requisitos o normas usadas como referencia y contra los cuales se compara la evidencia.

Un hallazgo es un resultado de evaluación de evidencia recopilada frente a los criterios. Los hallazgos indican conformidad o no conformidad. Los hallazgos pueden y deberían al menos conducir a identificar oportunidades de mejora.

Si los criterios son seleccionados de requisitos legales, los hallazgos generalmente determinarán el cumplimiento o incumplimiento de la ley.

La figura 2 ilustra esa comparación de la evidencia con el criterio, que puede considerarse la normativa en cuestión. De la comparación emana un hallazgo que indica si la evidencia corresponde o no al criterio. Esto permite determinar si hay o no conformidad.



Figura 2. Esquema general de un proceso de auditoría.

Las auditorías tienen un alcance en sistemas de aseguramiento y gestión de buenas prácticas y sistemas de inocuidad de alimentos.

Los sistemas modernos de gestión tienen la característica común de que sus objetivos emanan de una política establecida por la dirección de la organización. De la política derivan objetivos medibles a cumplir. Para ello pueden definirse desde estrategias hasta actividades particulares. La medición puede hacerse a través de indicadores.

En los últimos años se ha hecho mucho énfasis en evaluar los riesgos que se manejan para mantenerse dentro de los objetivos. Esto ha dado un importante giro hacia el manejo preventivo de la gestión, lo que a su vez mantiene al sistema convenientemente encarrilado hacia su mejora.

La auditoría debe verse como una importante herramienta de verificación dentro del ciclo de mejora que se explica en detalle al final de este literal.

El resultado práctico de las auditorías estriba en establecer en qué medida los referentes de buenas prácticas de producción o de Sistemas de Reducción de Riesgo de Contaminantes (SRRC) en los alimentos y otros requisitos que establecen las normas internacionales se cumplen, para prevenir, eliminar o reducir los riesgos de contaminación de los alimentos en el sistema de producción auditado.

Competencia e idoneidad del auditor, relación con el auditado

Es bastante obvio que el auditor debe poseer sólidos conocimiento sobre la actividad que está auditando. La competencia se define como la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos. Pero un elemento importante de su competencia debe ser su *actitud*.

En la estructura de la normativa ISO 19011 hay más detalles que deben estudiarse sobre lo que se espera de la actitud del auditor, basándose en su numeral 4 sobre los principios de la auditoría son:

1. Integridad
2. Presentación ecuánime
3. Cuidado profesional
4. Confidencialidad
5. Independencia
6. Enfoque basado en evidencia

Estos principios hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión para la mejora.

Los principios son requisito para dar conclusiones que sean *pertinentes y suficientes* para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí, y *llegar a conclusiones similares en circunstancias similares*.

Integridad: el profesionalismo del auditor. Significa que los auditores deben:

- Hacer su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad;
- Observar y cumplir con todos los requisitos legales aplicables;
- Demostrar competencia durante el desarrollo del trabajo;
- Llevar a cabo su trabajo de manera imparcial; es decir, ser justo e imparcial en todos sus negocios;
- Evitar cualquier influencia sobre su juicio durante el curso de una auditoría.

Mantener una presentación ecuánime. Reportar con veracidad y exactitud:

- Hallazgos, conclusiones e informes deberían reflejar con *veracidad y exactitud* las actividades.
- Informar de obstáculos significativos encontrados y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.
- Mantener una comunicación *sincera, exacta, objetiva, clara y completa*.

Cuidado profesional: aplicación de diligencia y juicio al auditar

- Proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas.
- Un factor importante en el desempeño de su trabajo, con el debido cuidado profesional, es tener la *habilidad de hacer juicios razonables* en toda situación de auditoría.

Confidencialidad: seguridad de la información

- Los auditores deben ejercitar la discreción en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus labores.
- La información de auditoría no debe ser usada de manera inapropiada para ganancia personal del auditor o del cliente de

auditoría ni de manera tal que vaya en detrimento de los intereses legítimos del auditado.

- Este concepto incluye el adecuado manejo de información confidencial sensible.

Independencia. Es la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.

- Los auditores deben ser independientes de la actividad que auditan, mientras esto sea posible.
- Actuarán de manera tal que estén libres de sesgo y conflicto de intereses.
- Para auditorías internas, deben ser independientes de los gerentes operativos de las funciones a ser auditadas.
- Los auditores deben mantener una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.
- Para organizaciones pequeñas, es posible que los auditores (internos) no puedan ser completamente independientes de la actividad a auditar, pero se debe hacer todo esfuerzo para quitar los sesgos y animar la objetividad.

Enfoque basado en la evidencia: método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático:

- La evidencia de la auditoría debe ser verificable.
- En general, está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos.
- Se debe aplicar un uso adecuado del muestreo, ya que este está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

Inspección y auditoría

Algunas veces se genera confusión cuando se habla de inspección y auditorías. En términos generales se puede decir que ambas persiguen un objetivo relacionado con la verificación. Sin embargo, hay algunas diferencias fundamentales.

<i>Auditoría</i>	<i>Inspección</i>
Verifica un sistema.	Verifica una instalación o un establecimiento.
Persigue la mejora de un sistema.	Verifica conformidad o no conformidad (cumple – no cumple).
Resuelve mediante planes de acción y verifica su cumplimiento.	Reporta hallazgos y califica la organización.
Verifica políticas y objetivos y su relación con las actividades de la organización.	Hace énfasis en lo físico, puede incluir el personal y algunos documentos, si aplica.
Sigue una planificación diseñada según las características de la organización en particular.	Sigue un listado de verificación (<i>checklist</i>).
La ejecuta una persona con formación de auditor que debe probar experiencia de campo y conocimiento de la norma.	La ejecuta personal con probada experiencia y conocimiento sobre los requisitos técnicos.

La experiencia del inspector es valiosa y constituye una base técnica muy apropiada para complementar sus competencias como auditor.

Lo que NO debe ser/ hacer un auditor

- No debe ser superficial. Es importante que tenga capacidad de observar y dirigirse tanto a imágenes globales como a detalles y comparar lo que observa con los criterios de auditoría (las normas).
- No debe mostrar inmadurez. Es decir, que no pretenda demostrar lo que sabe, sino aplicarlo en bien del auditado y llevarlo a la mejora.
- No debe ser indiscreto. Nunca debe revelar información entre uno y otro auditado.
- No debe ser inseguro. Ante un hallazgo, debe sostener su posición, si es correcta y apegada a la norma.
- No debe brindar soluciones, no es consultor ni asesor. Puede orientar sobre la conformidad con la norma, pero es el auditado quien debe decidir cómo solucionar las desviaciones.

Mejora: ciclo de Deming

Edwards Deming, uno de los más importantes pensadores asociados al concepto de la calidad total, basado en una idea de Walter A. Shewhart, publicó en 1939 el ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar), que sigue siendo una importante herramienta para ordenar las actividades de todo sistema de gestión, sea de calidad o de alguna otra disciplina.

Para comprender y mejorar el funcionamiento de los sistemas auditables es conveniente saber identificar a qué parte del ciclo se dedica mayormente cada punto criterio de auditoría o punto de la norma. El auditor utiliza esta herramienta para hacer un nexo entre los hallazgos, los criterios de auditoría y las acciones concretas (correcciones o acciones correctivas) que puedan identificar alguna oportunidad de mejora.

El ciclo representado en la figura 3 es una descripción natural de cómo se realiza cualquier proceso, por muy primitivo o cotidiano que pueda parecer.

Si se imaginara a un cavernícola cortando una piedra para una punta de lanza, probablemente se pensará que *planificó* aquello, escogiendo el

momento apropiado y reuniendo los materiales necesarios. Siguió con el paso de *hacer*, dándole golpes medidos a la orilla de una pieza de piedra, hasta arrancarle un fragmento puntiagudo. Muy probablemente tomó el fragmento desprendido en sus manos y lo observó de cerca, le pasó un dedo por el filo para *verificar* si le había resultado un buen corte. Si el fragmento de piedra no pasaba la prueba, había que *actuar*. Eso sería volver a intentarlo, golpeando la piedra ahora desde otro ángulo más favorable. Así, todo lo que se aprende por prueba y error, así como toda acción de la que se espera un resultado funcional, puede plantearse como ejemplo de la aplicación del ciclo de Deming. Las actividades más complejas pueden contenerlo repetidas veces y concatenar ciclos, dependiendo de otras decisiones dirigidas a acciones distintas.

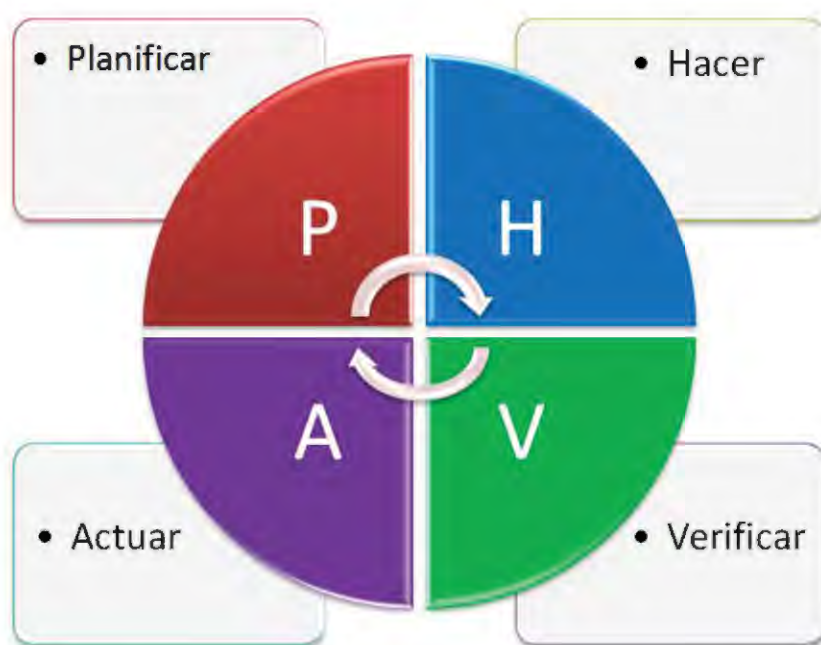


Figura 3. Representación gráfica del ciclo de mejora o ciclo de Deming.

Se ha planteado que, más allá del comportamiento cíclico, se debe de considerar la mejora como una espiral en la que la próxima planificación ya tuviese en cuenta posibles acciones nuevas, que hayan tenido éxito en la mejora del proceso.

Como justificación lógica de este evidente planteamiento, se aplica la frase de Albert Einstein que dice: *“la definición de locura es hacer siempre lo mismo, y esperar obtener resultados distintos”*.

Tema 2: la normativa internacional ISO 19011

Estructura de la norma

La norma ISO 19011:2011 está hecha para dar lineamientos a auditorías bajo normas de sistemas de gestión de considerable complejidad. No todos los elementos son aplicables. Sin embargo, se extraen para fines de este manual, aquellas partes que son de interés para auditar las normativas del alcance.

Debe aclararse que esta norma no establece requisitos, sino que provee una guía sobre:

- El manejo de un programa de auditoría.
- La planeación y realización de una auditoría a un sistema de gestión.
- La competencia y evaluación de un auditor que pertenezca al equipo auditor.

A continuación se presentan dos figuras que contienen la parte funcional de la norma en relación a los puntos antes mencionados.

La gestión de programas de auditorías ISO 19011:2011

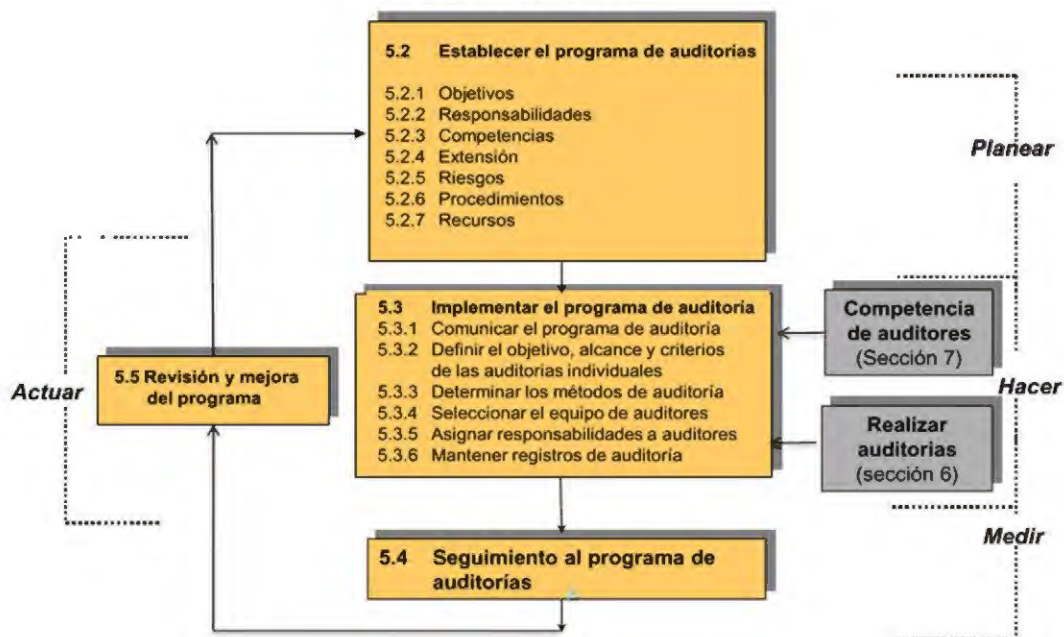


Figura 4. Gestión de programas de auditoría.

En la figura 4 se plantea la estructura de la norma en la parte relacionada con el establecimiento, realización, seguimiento y mejora de una auditoría. En otras palabras el seguimiento del ciclo de mejora dentro del proceso de auditoría.

En cambio la figura 5 se entra en los detalles de lo que se lleva a cabo durante la auditoría.

ISO 19011 Actividades típicas de auditoría

Actividades típicas durante la auditoría	6.2. Iniciando la auditoría 6.2.1 General 6.2.2 Establecimiento de contacto inicial con el auditado 6.2.2 Determinación de la factibilidad de la auditoría
	6.3 Preparación de las actividades de auditoría 6.3.1. Preparando el plan de auditoría 6.3.2 Asignación de trabajo al equipo auditor 6.3.3 Preparación de los documentos de trabajo
	6.4 Realizando las actividades de auditoría 6.4.1 Revisión documental 6.4.2 Realización de la junta de apertura 6.4.3 Comunicación durante la auditoría 6.4.4 Roles y responsabilidades de guías y observadores 6.4.5 Colección y verificación de información 6.4.6 Hallazgos de auditoría 6.4.7 Conclusiones de auditoría 6.4.8 Realización de la junta de cierre
	6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría 6.5.1 Preparación del informe de auditoría 6.5.2 Distribución del reporte de auditoría
	6.7 Realización del seguimiento (si aplica)
	6.6 Finalización de la auditoría

Figura 5. Actividad que implican una auditoría según la norma.

Es oportuno mencionar que la mayoría de las normas internacionales certificables se trabajan en ciclos de auditoría de 3 años.

- En la primera auditoría, la llamada inicial o de certificación, se otorga el certificado, tal como lo indica su nombre.
- Con intervalos de un año, se hace la primera y la segunda auditoría de seguimiento.
- Cuando el certificado cumple con el ciclo de 3 años, se procede a la auditoría de re-certificación. Después de esta, vuelven a realizarse dos de seguimiento y así sucesivamente.

Tema 3: la actividad práctica de auditar

Auditar: contribución al ciclo de mejora

En efecto, ni el auditor ni el auditado jamás deben perder la perspectiva que la finalidad última de su trabajo es lograr **la mejora de la organización auditada**. Su participación directa en el ciclo de mejora ocurre en la etapa de verificación y su efecto se materializa en el cierre del plan de acción o la atención de las oportunidades de mejora; pero trasciende hasta en la ejecución y el seguimiento de esas mejoras.

A medida que las organizaciones maduran en sus sistemas de gestión, se hace más evidente que reconocen las auditorías como un apoyo a su proceso de mejora. El personal que lleva sus gestiones al día ya no teme ser auditado, por el contrario, espera las auditorías para ver dónde le señalan la oportunidad de mejorar.

Relación con auditados: romper el hielo

Las reuniones de apertura y cierre son las oportunidades más importantes en las que el auditor tiene ocasión de interactuar con la organización del auditado, normalmente incluyendo la participación de miembros de la alta dirección. Sobre todo, la reunión de apertura se presta para obtener una entrada favorable que permita expresar intenciones de cooperación por la mejora y el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los procesos. La permeabilidad que muestre la organización dependerá de la transparencia que pueda manifestar y la confianza que tenga en su cumplimiento.

La práctica ha demostrado que un auditor respetuoso que inspire confianza y una atmósfera de buena voluntad, consigue los mayores beneficios para el auditado.

Una buena actitud del auditor no significa tolerar la omisión de incumplimientos o no conformidades. La buena actitud del auditor se demuestra señalándolas con la intención de mejora. El auditor no puede

brindar consultoría, no puede resolver problemas. Pero sí puede orientar positivamente, señalar los riesgos, pero siempre, dejándole al auditado la tarea de idear la acción correctiva.

El auditor debe infundir suficiente respeto por sí mismo, sin necesidad de exigirlo o tratar de mostrar superioridad. Esto a veces es un poco más difícil para auditores jóvenes. Pero es más fácil cuando se puede mostrar buena voluntad desde ambas partes.

Una interesante frase de la finada ex-primer ministra británica Margaret Thatcher dice: “el poder es como ser una dama... si debes decirle a los demás, que lo eres, entonces es porque *no* lo eres”.

Auditados difíciles

Los problemas aparecen cuando el auditado tiene incumplimientos considerables, lo sabe y quiere ocultarlos. Tiene la esperanza de mantener el engaño y teme ser descubierto. Honestamente, en esa situación, no debe someterse a la auditoría, sino mejor postergarla, hasta cumplir.

El auditor, al darse cuenta, puede pedir hablar con la alta dirección y sugerir de muy buena manera, postergar la auditoría por el bien del resultado. Normalmente, esto funciona y mejora la confianza.

Otra situación complicada se presenta cuando hay jefaturas intermedias que advierten a los colaboradores de antemano que “no quieren (tolerar) no conformidades en su área”. Esto resulta contraproducente. En realidad, todos los colaboradores de la organización auditada deben saber y comprender que una no conformidad es un señalamiento positivo que debe conducir a solventar una desviación en el sistema. No es una amonestación ni una acción de personal.

En este sentido, el auditor debe contribuir a apaciguar temores y ansiedades que resultan improductivas y pueden llevar a discusiones y situaciones desagradables.

La reunión de cierre

Es el momento oportuno para explicar no conformidades y oportunidades de mejora. No hay que olvidar resaltar las fortalezas y los cumplimientos encontrados, subrayando logros extraordinarios, si los hay. No es bueno traer sorpresas de no conformidad a la reunión de cierre. Es mejor que el auditado vaya enterándose de sus incumplimientos en el transcurso de la auditoría. Puede que los colaboradores encargados tengan reacciones adversas y quieran defenderse. Toda manifestación de oposición debe de aprovecharse para enfatizar la importancia de la acción correctiva, la mejora, la mitigación del riesgo y el aseguramiento de la calidad e inocuidad.

Manejo de hallazgos

Los hallazgos que señalan no conformidad deben registrarse durante la auditoría, claramente definidos, con sus detalles de ubicación en tiempo y espacio, para iniciar un plan de acción.

En general, los hallazgos también pueden identificar conformidad, e inclusive subrayar fortalezas particulares de la organización, lo cual estimula al personal a seguir contribuyendo.

No conformidad, oportunidad de mejora

Cuando un hallazgo muestra que hay discrepancia con el criterio de auditoría, el auditor debe evaluar la severidad de la discrepancia y sus consecuencias.

La norma internacional ISO 19011 deja bastante libertad a clasificar las no conformidades, pero salvo que las normas señalen algo distinto, se siguen estos criterios:

- **No conformidad mayor.** Se aplica si hace falta cumplir con todo un elemento completo de la norma. Es decir, hay algún aspecto totalmente desatendido. Las consecuencias pueden ya haberse dado o ser inminentes. Al presentarse una no conformidad mayor, la auditoría siempre continúa, pero la condición de la certificación se

20

suspende hasta que esta se subsane. También se aplica una no conformidad mayor si se determina que el hallazgo le ha afectado al cliente.

- **No conformidad menor.** Se aplica cuando un elemento de la norma ha sido atendido pero de manera no satisfactoria. En una auditoría de certificación, la no conformidad menor detiene la emisión del certificado hasta que se cumpla el plan de acción. Pero si ocurre en una auditoría de seguimiento, se tiene un plazo que puede fijarse en 60 días para subsanarla, pero mientras tanto, el certificado sigue vigente.

En caso de duda, la no conformidad menor se confirma si la condición que se produce impide o dificulta esencialmente el cumplimiento de algún objetivo del sistema.

- **Una oportunidad de mejora.** Se aplica en forma similar a una observación. No genera un plan de acción. Se formula en forma de sugerencia o recomendación y se aplica cuando la condición es inadecuada, pero no contraviene la norma y no obstaculiza esencialmente alcanzar un objetivo. Una oportunidad de mejora solamente se expone sugiriendo que conviene ser atendida.

Para el caso de las no conformidades, el plan de acción debe contener un compromiso de acción con un plazo. Las no conformidades mayores dejan la certificación en suspenso, mientras el plan se cumple. No conformidades menores suspenden la certificación, solamente si el plan se incumple.

La recurrencia de una no conformidad menor da origen a una no conformidad mayor.

Suele ocurrir que la desatención de una oportunidad de mejora puede dar a lugar a una no conformidad menor, pero no es la regla. Lo cierto es que la organización tiene la libertad de no cumplir con una oportunidad de mejora, si así lo estima conveniente. Pero existe la condición que debe mantener registros que muestren que la oportunidad de mejora se analizó, y que se

consideró innecesario atenderla. Lo cierto es que no se puede desatender una oportunidad de mejora señalada sin haberla analizado.

También las auditorías internas pueden identificar no conformidades, pero en este ámbito, no tiene sentido clasificarlas en mayores y menores, porque no son vinculantes para otorgar, mantener o suspender una certificación.

Está dentro de las funciones del auditor externo, solicitar el resultado de las auditorías internas, auxiliarse de ellas, verificar el cumplimiento de las acciones correctivas que hayan aparecido y someterlas al proceso de evaluación.

Desarrollo de un plan de acción

Un plan de acción es la manera de organizar la respuesta a una no conformidad. Es el documento que respalda todo lo que se hará para solventar la deficiencia hasta atender sus causas. La organización puede tener un formulario que contenga los apartados a llenar. Hay muchas variantes pero se recomienda que al menos contenga las que a continuación se plantean, para asegurar que las acciones son aplicadas y debidamente documentadas.

Una vez que existe un hallazgo, considerado por el auditor como una no conformidad, se procede a los siguientes pasos:

1. El auditor establece claramente el **hallazgo** escribiendo su descripción (qué, cómo), su ubicación (dónde), y su magnitud (cuánto). Esto se hace con el fin de tener claridad para determinar la acción requerida para corregir la condición no conforme y dirigir una acción a corregir la causa raíz. Como ya se ha mencionado, para reunir información necesaria, el auditor puede valerse de: la observación directa, los registros y las entrevistas.

En una auditoría real, todo lo que sigue es tarea del auditado y debe contar con la aprobación del auditor para efectuar el cierre de

la no conformidad (para fines de los ejercicios se trabaja todo el plan de acción).

2. Ante la descripción del hallazgo, el auditado propone una **corrección** que ha de volver conforme la situación en el menor plazo.
3. Lo que sigue es encontrar la **causa raíz**.
4. Encontrada la causa raíz se propone una **acción correctiva** que debe dirigirse a la causa, evitando así que la no conformidad se vuelva a producir.
5. La propuesta de acción correctiva debe acompañarse de una **fecha límite** para presentar evidencias de haberla realizado.
6. Suele agregarse una cláusula de **aprobación final** de la evidencia por parte del auditor. Es aún mejor contar con una validación de la acción correctiva, aunque esto no siempre es posible.
7. Así se llega al **cierre de la no conformidad**.

Validar la acción correctiva significa comprobar que actúa eficazmente sobre la causa raíz y evita que el hallazgo calificado como no conformidad se vuelva a presentar.

Tema 4: uniformidad: fogueo y calibración de auditores

La experiencia de auditoría

Para el auditor, la experiencia se vuelve más importante que la formación inicial. Si la formación inicial ha sido correcta, el auditor sentirá la necesidad de desarrollarse en la práctica. Es sabido que la experiencia no se puede transferir como tal, hay que vivirla. Sin embargo, es importante leer sobre casos, si se puede, tener acceso a informes de auditores.

Pero la mejor manera de aprender a auditar es en calidad de observador. La mayoría de los esquemas admiten uno o más observadores de los cuales hay que especificar que son auditores en formación. Es responsabilidad del auditor líder, avisar de la intención de hacerse acompañar de uno o más

auditores en formación y solicitar los permisos respectivos. La organización está en su derecho de denegar esos permisos, si así lo estima conveniente.

La experiencia ganada en el ámbito de la inspección es sumamente valiosa por el desarrollo de habilidades que se requieren en ambos tipos de actividades. La capacidad de observar y relacionar los hallazgos con un marco normativo, es sin duda la más importante.

Mantener competencia

El auditor debe tener la formación de auditor y conocer los medios para seguirse formando. No se debe descuidar la práctica porque el fogueo es de las formas más efectivas de aprendizaje.

El auditor debe conservar el compromiso de mantenerse competente haciendo uso de la información disponible, pertinente a los rubros que audita, su tecnología, innovaciones y proyecciones. Si la institución a la que pertenece no le brinda oportunidades, el auditor debe buscar la manera de mantenerse actualizado.

Debe considerarse que las normas también son actualizadas y es compromiso del auditor conservarse actualizado en las versiones vigentes, de ser posible a través de la institución (en caso de normas oficiales) o el cuerpo certificador que lo autoriza (en caso de normas privadas).

Es deseable que el auditor muestre interés y capacidad autodidacta, tomando cursos, accediendo a documentos o sitios y referencias para ampliar sus conocimientos de acuerdo a sus intereses.

Aplicar, compartir, mantener el objetivo

Al auditor que se le brinde suficiente oportunidad de aplicar, pronto mostrará sus aptitudes distinguiendo las oportunidades de mejora de los auditados. No es necesario que un auditor aprenda de memoria la norma que le brindará los criterios de auditoría. Es más importante que comprenda la estructura y maneje la ubicación de los temas.

El auditor es libre de consultar la norma durante la auditoría, siempre que tenga dudas o desee especificar algún detalle.

Los contenidos técnicos de la norma estarán dados por sus “debe” y el auditor se referirá a estos como las condiciones obligatorias para el auditado. No debe perderse de vista el objetivo superior de mejora.

Ilustrando lo anterior con un ejemplo: para un documento que forma parte de un requisito de la norma, el auditado se compromete en su procedimiento a que exista una firma de verificación. Al momento de la auditoría esa firma no está en su lugar. El auditor está en su deber y derecho de señalar la falta de esa firma. Dependiendo del riesgo a que se expone la organización por la ausencia de esa firma, el auditor puede escoger la manera de señalar y clasificar la deficiencia. Sin embargo, lo más indicado debe ser, solicitar que la firma faltante se coloque de inmediato, señalar el hecho ante los responsables y continuar la auditoría. Vale la pena comentar que si aquello se señala como una no conformidad, habrá que formular un plan de acción y se incurre en burocracia innecesaria. Es más provechoso asegurar una buena relación con el auditado que levantar una no conformidad por falta de una firma.

Si la ausencia de la firma es un hecho repetitivo, se puede pensar en desconocimiento de los propios procedimientos o de negligencia, por lo que sí podría aplicar levantar una no conformidad.

Otros términos y definiciones

Estos términos y definiciones han sido tomados de la norma internacional ISO 19011:2011.

Auditorías de primera parte

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos (ej. para confirmar la

efectividad del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión).

Las auditorías internas pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar el auditor libre de responsabilidad de la actividad que se audita o libre de prejuicios o conflicto de intereses.

Auditorías de segunda parte

Son auditorías externas. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Auditorías de tercera parte

Son auditorías externas. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad.

Criterios de auditoría

Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría.

Si los criterios de auditoría son legales se utilizan a menudo los términos - cumple o -no cumple -en un hallazgo de auditoría.

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Los hallazgos de auditoría indican conformidad o no conformidad.

Los hallazgos de auditoría pueden llevar a la identificación de oportunidades de mejora o al registro de mejores prácticas.

Si los criterios de auditoría son seleccionados de requisitos legales o de otra índole, los hallazgos de auditoría se denominan cumplimiento o incumplimiento.

Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría tras considerar los objetivos y todos los hallazgos de la misma.

Cliente de la auditoría

Es la organización o persona que solicita una auditoría. En el caso de una auditoría interna, el cliente también puede ser el auditado o la persona que maneja el programa. La solicitud de auditoría externa puede venir de diferentes fuentes tales como entes reguladores, partes contratantes o clientes potenciales.

Auditado

Organización que está siendo auditada.

Auditor

Persona que lleva a cabo una auditoría.

Equipo auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. Un auditor del equipo es designado como líder del mismo. El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural. Un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo.

Observador

Persona que acompaña al equipo auditor pero no audita. Un observador no es parte del equipo auditor y no influencia o interfiere con la realización de la auditoría. Un observador puede ser una persona del auditado, un regulador u otra parte interesada que fue testigo de la auditoría.

Guía

Persona nombrada por el auditado para asistir al equipo auditor.

Programa de auditoría

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Alcance de la auditoría

Extensión y límites de una auditoría. El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la

organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre en los objetivos.

Competencia

Habilidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados esperados. Habilidad implica la aplicación apropiada de comportamiento personal durante el proceso de auditoría.

Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

Sistema de gestión

Sistema para establecer políticas y objetivos y para alcanzar dichos objetivos.

Un sistema de gestión de una organización puede incluir diferentes sistemas de gestión, tales como sistema de gestión de calidad, un sistema de gestión financiero o un sistema de gestión ambiental.

3. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA (BPA)

Tema 1: aspectos generales de los sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad/ inocuidad

Alcance moderno de las BPA

Introducción a los sistemas de gestión de calidad/ inocuidad

Sistemas documentados – procedimientos y registros

El esquema normativo de los sistemas de gestión se ha generalizado en muchos ámbitos de certificaciones locales e internacionales. Algunos países desarrollados han ido elaborando esquemas normativos cada vez más completos y complejos, que luego han repercutido en las demás normas.

En general, los sistemas de aseguramiento se concibieron paralelamente al desarrollo de la calidad total y las tendencias que buscaron analizar los defectos en las etapas en que originan y se aplican medidas preventivas sobre estas, en vez de sólo inspeccionar y muestrear materias primas y productos. El surgimiento de los sistemas de gestión, que implican un desarrollo de objetivos a partir de una política dictada por la alta gerencia y la coherencia práctica del sistema con estas estructuras directrices, abrió el campo de trabajo para que la auditoría se introdujera activamente a ellas y permitiera hacer hallazgos a nivel estructural y funcional de las organizaciones.

Los sistemas de gestión enfocados a las buenas prácticas de la producción primaria de productos de origen vegetal son conocidos ampliamente como buenas prácticas agrícolas o BPA (G.A.P. = Good Agricultural Practices, por sus siglas en inglés). Las fuentes de materias primas para la producción de alimentos son muy variadas y se extienden desde la extracción de estos

recursos naturales hasta el cultivo o reproducción de especies bajo condiciones altamente controladas. Todas estas actividades deben establecer sus propias prácticas dirigidas a la inocuidad del alimento en todas sus etapas. Esto implica que quienes auditen estos sistemas tengan suficiente conocimiento técnico para comprenderlos, deducir causas y consecuencias hasta llegar a cuestionarles positivamente su camino hacia la mejora.

El concepto de “buenas prácticas” debe incluir siempre la definición de las condiciones requeridas para realizar esas prácticas a nivel de campo y atender todo lo que facilite la higiene de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y los materiales de empaque para los mismos.

De igual forma, la documentación debe incluir, no sólo los procedimientos que definen las prácticas a realizar bajo las condiciones requeridas, sino también los registros que son la evidencia de su cumplimiento.

Para evaluar si esto se está llevando a cabo, el auditor no solamente debe comprender los procedimientos, sino que la relación que estos guardan con los formularios de registro que se llenan como evidencia de las actividades realizadas.

Tema 2: las buenas prácticas agrícolas

Lineamientos del Codex Alimentarius y reglamentación vigente

Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones

Auditar en campo

Revisión de procedimientos de las prácticas

Revisión de registros de campo

Entrevistas con personal de campo

Lineamientos del *Codex Alimentarius* y reglamentación vigente

El *Codex Alimentarius* no contiene reglamentaciones para las buenas prácticas agrícolas o de cultivo como tales. Las reglamentaciones Codex inician su ámbito en el empaque y por ello se han incluido en la siguiente unidad. Se considera necesaria la aplicación de todas aquellas medidas que faciliten establecer y conservar una condición de inocuidad en las operaciones subsiguientes en la cadena de suministros.

La reglamentación vigente es muy variada, tanto por los distintos ámbitos de trabajo como por los enfoques locales. Pero en su mayoría conservan una orientación similar a los que mantienen las normas internacionales privadas, sobre todo en los países exportadores.

Las buenas prácticas agrícolas no suelen ser exclusivamente ideadas para satisfacer el objetivo de la inocuidad de alimentos. Si bien todas incluyen importantes medidas que aseguran la inocuidad de los productos, algunos esquemas privados incluyen como mínimo, aspectos dirigidos a:

- **La productividad**

No se pueden desvincular los lineamientos sobre adecuadas prácticas de cultivo, en este tipo de manuales, sobre todo cuando se escriben en forma particular sobre una especie o grupo de especies productivas afines.

- **El medio ambiente**

Esta temática cubre importantes relaciones entre la producción primaria y la naturaleza. Los productos agropecuarios proceden de un ámbito natural modificado para el rendimiento y los impactos ambientales son evidentes e imposibles de ignorar, sin afectar directamente la sostenibilidad de los sistemas de producción.

- **La responsabilidad social**

Por desenvolverse en un medio rural y depender de una fuerza laboral que reside en el campo, muchas veces con limitaciones económicas, es importante considerar beneficios al trabajador que le permitan realizar sus tareas en un ambiente adecuado y humanamente digno. Los esfuerzos internacionales por asegurar una mayor participación de la fuerza laboral en ganancias de la producción primaria han llevado a incluir medidas básicas dirigidas a atender objetivos sociales.

Debido a la complejidad de las prácticas agrícolas o de cultivo, se cuenta normalmente con reglamentaciones o lineamientos específicos para cada tipo de cultivo o producción primaria.

Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones

Para contar con un marco de lineamientos que se adapte a las necesidades actuales, conviene dirigirse a una norma reconocida por su aceptación en el ámbito internacional. Aunque no llegue a cumplirse en su totalidad, constituye una meta a alcanzar gradual o parcialmente. Además, constituye un marco de referencia para quienes encaminan sus objetivos al acceso de mercados formales locales o internacionales.

A continuación se presentan los lineamientos básicos de dos normativas internacionales reconocidas por la Iniciativa Global de Inocuidad de Alimentos (Global Food Safety Initiative, GFSI).

Primus GFS

Es un esquema dirigido a la inocuidad de los alimentos que ha sido utilizado por la producción de alimentos sin procesar. Está diseñado para ser empleado en muchas etapas de la cadena de suministros, incluyendo la

producción primaria y algunos sectores de la manufactura. El objetivo principal de sus desarrolladores es aumentar el reconocimiento del esquema entre compradores europeos y aumentar el número de organizaciones que utilicen el esquema.

GLOBAL G.A.P

En la normativa GLOBAL G.A.P., específicamente en el aseguramiento integrado de fincas (IFA por sus siglas en inglés), se cubre todo el proceso de producción primaria. Desde antes de la siembra (desde el material de propagación vegetal), o desde que el animal entra en el proceso de producción hasta que se transforma en un producto no-procesado. (La norma no cubre el procesado, ni la elaboración, ni el sacrificio, excepto en el primer nivel de acuicultura).

La figura 6 explica el enfoque modular del IFA en donde se observa el módulo CB (módulo base para cultivos) del cual se deriva la parte FV (frutas y verduras)

UN ENFOQUE MODULAR PARA EL ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS (IFA)



Figura 6. Estructura del GLOBAL G.A.P. bajo el enfoque modular IFA.

A manera de ejemplo se tratará el sub-módulo FV, por corresponder a al rubro de frutas y vegetales.

GLOBALG.A.P. proporciona el marco para la certificación independiente y por tercera parte, de los procesos de producción primaria, basados en la Guía ISO/IEC 65.

Los aspectos que toma en cuenta el GLOBALG.A.P. son los que se presentan en el cuadro 1.

Numeral	Módulo base para todo tipo de finca
AF 1.	Historial y manejo del sitio
AF 2.	Manejo de registros y autoevaluación/ inspección interna
AF 3.	Higiene
AF 4.	Salud, seguridad y bienestar del trabajador
AF 5.	Subcontratistas
AF 6.	Gestión de residuos y agentes contaminantes, reciclaje y reutilización
AF 7.	Conservación
AF 8.	Reclamaciones
AF 9.	Procedimientos de retirada/ recuperación de productos del mercado
AF 10.	Protección de los alimentos (no aplica a ornamentales y material de propagación vegetal)
AF 11.	Estado GLOBAL G.A.P.
AF 12.	Uso del logotipo
AF 13.	Trazabilidad y segregación del producto
AF 14.	Balance de masas
AF 15	Declaración de la política de inocuidad alimentaria
AF 16	Mitigación del fraude alimentario
ANEXO AF 1.	Guía Global G.A.P. – Evaluación de riesgos – general.
ANEXO AF 2.	Guía Global G.A.P. – Evaluación de riesgos – manejo del sitio.

Cuadro 1. Cuadro de los aspectos cubiertos por AF

La auditoría en el sistema GLOBAL G.A.P. se basa en la verificación de PCCC (Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento). Vale la pena aclarar que estos *no* tienen relación con los PC o PCC del sistema HACCP.

Para explicar el sistema conviene tener en cuenta que la norma enumera en una columna los *Puntos de Control* (PC) y en otra paralela, los *Criterios de Cumplimiento* (CC). En la columna de puntos de control se formula una pregunta que indaga sobre la existencia de una medida de control. En la columna de los criterios de cumplimiento aparecen los requisitos que se buscan para darlo por conforme o no. Asimismo, se especifica si se trata de un requisito mayor o menor.

Esto puede examinarse en detalle en el cuadro 2 que ilustra cómo la norma plantea los PCCC en su lista de verificación.

No.	<i>Punto de control</i>	<i>Criterio de cumplimiento</i>	<i>Nivel</i>
AF 3.4	¿Se han implementado los procedimientos de higiene de la granja?	Los trabajadores que realizan tareas que están identificadas en los procedimientos de higiene deben demostrar su competencia durante la inspección. Existe evidencia visual de que se implementan los procedimientos de higiene. Sin opción de N/A.	Mayor

Cuadro 2. Esquema de PCCC en Global G.A.P.

En algunos casos se especifica “sin opción de N/A” lo cual significa que la medida debe implantarse sin excepciones y no existe condición particular de la finca que justifique excluirla.

Auditar en campo

El auditor debe proponer su plan de auditoría. El encargado por parte de la organización puede ajustar el recorrido por mutuo acuerdo, según la factibilidad práctica, disponibilidad de transporte y restricciones de seguridad e higiene.

Si durante la auditoría se requiere de una fotografía, el auditor debe pedir permiso debería pedirle al encargado para tomarla y no dar lugar a duda sobre usos indebidos de información confidencial.

Revisión de procedimientos de las prácticas

Las revisiones *in situ* pueden ser confirmativas de los procedimientos escritos respectivo o viceversa. Si se requiere revisar un proceso que depende de ubicaciones, el auditor debe pedir que haya disponible un mapa para tenerlo durante el recorrido.

El auditor siempre debe hacer sus notas, no confiar en su memoria. Se acostumbrará a que el personal esté pendiente de si anota algo o no.

Revisión de registros de campo

Los registros que se manejan en el momento deben estar presentes en el lugar donde se toman los datos. Registros anteriores deben estar debidamente resguardados en archivos u oficinas, pero disponibles a solicitud de auditores, autoridades o jefaturas.

Entrevistas con personal de campo

Las entrevistas deben hacerse en lenguaje claro y sencillo, procurando un buen entendimiento y cuidando de obtener la información requerida. El auditor puede buscar un lugar bajo la sombra para escribir sus notas, pero es recomendable mantener contacto con el ambiente y el cultivo. No debe

pedirse que los entrevistados abandonen sus puestos, sobre todo si están en horas de trabajo.

Ejercicios de identificación, rastreabilidad y retiro

No todas las normativas incluyen la revisión de estos requisitos. Hay que asegurar que los procedimientos de codificación y enlaces sean los apropiados, además de los registros que hagan constar estas relaciones en la práctica y las ubicaciones físicas en el mapa.

Hay que observar si la identificación de los lugares es clara y se encuentra vigente respecto a los procedimientos o mapas que se proporcionen. En campo puede tener importancia el uso de tintas a prueba de agua o etiquetas que no se desprendan por la humedad.

Debe indagarse sobre ejercicios de rastreabilidad o retiro que se hayan hecho con anterioridad. Asimismo, debe investigarse sobre el involucramiento del personal, la descripción de las acciones realizadas, su concordancia con el procedimiento y los registros de esas acciones.

Es importante examinar si existe la conciencia de mantener la veracidad de la información de identificación. La cosecha no nace con códigos impresos.

4. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LAS OPERACIONES DE EMPAQUE

Tema 1: las buenas prácticas de procesamiento mínimo (empaquetado)

Lineamientos del Codex Alimentarius y reglamentación vigente

En el *Códex Alimentarius*, los Códigos de Prácticas Recomendadas (RCP por sus siglas en inglés) concernientes son:

Codificación CAC	Título
CAC/RCP 44-1995	Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas y hortalizas frescas
CAC/RCP 53-2003	Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas

En Centro América: el RTCA 67.06.55:09 - Buenas prácticas de higiene para alimentos no procesados y semiprocesados y su guía de verificación.

El reglamento tiene como objetivo establecer disposiciones generales sobre prácticas de higiene en alimentos como los antes descritos, desde la recepción de las materias primas, el procesamiento, el envasado, el almacenamiento y el transporte para garantizar alimentos inocuos y aptos para consumo humano.

Dentro de este reglamento técnico se incluyen 8 temas, subdivididos en diversos puntos, que abarcan aspectos importantes que deben vigilarse para conservar la higiene de este tipo de instalaciones.

Numeral	Aspectos evaluados
4	Construcción de los establecimientos, servicios
5	Servicios
6	Control de las operaciones
7	Mantenimiento y saneamiento
8	Higiene personal
9	Transporte
10	Información sobre los productos
11	Capacitación

Bajo esta guía de verificación se considera:

Deficiencia Menor: una desviación leve de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que *no compromete directamente* la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Deficiencia Mayor: una desviación grave de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que *puede poner en riesgo* la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Deficiencia Crítica: una desviación peligrosa de los requerimientos de buenas prácticas de higiene que *pone en riesgo* directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Para considerar aceptable un establecimiento, puede reunirse hasta 4 deficiencias mayores en una misma inspección, pero ninguna crítica. Las deficiencias menores que no se superen para la próxima inspección pasan a ser mayores, pero nunca llegan a ser críticas.

Alcance de las normas internacionales más importantes – certificaciones

Entre las normas internacionales privadas que más se ajustan a estos esquemas están las que se han mencionado anteriormente, debido a que incluyen plantas empacadoras como procesamiento mínimos dentro del alcance de las buenas prácticas agrícolas.

Auditar en planta

Son válidas muchas de las apreciaciones hechas sobre la auditoría en el campo. La auditoría en planta requiere de atención especial del auditor sobre peligros a la inocuidad del producto y también sobre los peligros para su integridad física.

El auditado debe enterarle al auditor:

- De los requisitos de inocuidad para entrar a la planta y proporcionarle el equipo necesario. Según aplique, los requisitos higiénicos pueden

incluir el lavado de botas, lavado de manos, uso de gabachas, tapabocas, redecillas.

- De requisitos de equipo de protección personal como cascos, lentes protectores u otros según el caso. Y según acuerdo previo, puede que se le pida llevar su equipo, o se le proporcione los equipos necesarios.
- De otros requisitos de conducta para la seguridad física y la higiene del proceso, áreas de circulación restringida, diferenciación de áreas según requisitos higiénicos, pasos obligados, etc.

A su vez, es recomendable que el auditor tenga en cuenta:

- Someterse a las reglas generales para visitantes y contratistas.
- Guardar la distancia prudente de los equipos industriales, sobre todo si están en marcha.
- Asumir la existencia de peligros para salud y seguridad.
- No tocar nada sin previa consulta al encargado.
- En general, obedecer disposiciones.

Mediciones *in situ*: es preferible no llevar equipos de medición. Si necesita medir algo, pedir que la persona encargada lo haga en presencia del auditor. Si no hay cómo hacer la medida, es porque la medición en efecto, no se hace. Debe evaluarse lo que significa eso como hallazgo.

Los auditores AIB International suelen llevar consigo su propio equipo de inspección y medición. Esta es una modalidad muy propia de esa institución.

El **recorrido** suele hacerse en dirección contraria al flujo del proceso, con el fin de no trasladar alguna contaminación desde las líneas relativamente sucias del inicio hacia las más limpias al final del proceso. Normalmente el personal encargado comenta y corrige los planes de auditoría de acuerdo a la factibilidad higiénica.

Revisión de procedimientos de las prácticas

Las revisiones *in situ* pueden ser confirmativas de los procedimientos escritos respectivo o viceversa. Si se requiere revisar un proceso complejo en planta, el auditor debe pedir que haya disponible una copia del mismo para tenerla durante el recorrido.

Revisión de registros de planta

Los registros que se manejan en el momento deben estar presentes en el lugar donde se toman los datos. Deben observarse las anotaciones en cuanto a su credibilidad y desconfiar de históricos carentes de variación. Si hay dudas hay que continuar indagando.

Entrevistas con personal de planta

Las entrevistas deben hacerse en lenguaje claro y sencillo, procurando un buen entendimiento y cuidando de obtener la información requerida. El auditor puede buscar un lugar poco afectado por el posible nivel de ruido de la planta para hacer sus notas, pero es recomendable mantenerse en el lugar de la actividad.

Al igual que en el caso de las auditorías de campo, los auditados deben estar en sus puestos.

Ejercicios de identificación, rastreabilidad y retiro

No todas las normativas incluyen estos requisitos. Si se requiere auditar el sistema de identificación, rastreabilidad/ trazabilidad y retiro, hay que asegurar que existan los procedimientos de codificación y enlaces apropiados, además de los registros que hagan constar estas relaciones en la práctica.

Debe observarse si la identificación que viene del campo es clara y hay manera de mantenerla o enlazarla con el código de empaque conservándolo

rastreable hasta los lugares de cultivo. Es válido que los códigos de producción sean distintos a los de despacho, siempre que esté definida la relación que guardan. Además, la codificación debe mantener vigencia respecto a los procedimientos realizados o los mapas de ubicación que se proporcionen.

Debe indagarse sobre ejercicios de rastreabilidad o retiro que se hayan hecho, así como los tiempos de ejecución de los mismos.

Asimismo, debe indagarse sobre el involucramiento del personal, la descripción de las acciones realizadas, su concordancia con el procedimiento y los registros de esas acciones.

Es importante examinar si existe la conciencia de mantener la veracidad de la información de identificación. Tanto la cosecha como la producción empacada deben llevar sus códigos enlazables.

Para establecer la rastreabilidad hacia atrás, es necesario contar con una identificación de materias primas e insumos. La rastreabilidad hacia adelante implica conocer el destino de las entregas enlazadas por lotes de producción o empaque.

Para asegurar la eficacia de una posible acción de retiro debe existir una lista actualizada de contactos que permita una comunicación rápida y eficaz con los clientes.

La medida de la eficacia de un sistema de identificación, rastreabilidad y recuperación es el lapso de tiempo que se requiera para ubicar el retiro y ejecutarlo. Esta acción debe de ser posible de realizar en pocas horas.

5. INTRODUCCIÓN A LA AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Tema 1: aspectos generales del sistema HACCP

Origen y aplicación del sistema

HACCP (léase “hazap”) corresponde a las siglas de Hazard Analysis and Critical Control Points, cuya traducción correcta y única es: *análisis de peligros y puntos críticos de control*. En el ámbito Europeo se le encuentra como APPCC.

El origen del sistema se remonta a las necesidades de inocuidad de alimentos que tenían los proyectos espaciales tripulados de los Estados Unidos de América, como parte de las estrategias competitivas de la Guerra Fría, al inicio de los años 60.

El sistema HACCP fue ideado a partir de una metodología de análisis de modo de fallas y efectos (FMEA). Se dirigió a asegurar la inocuidad de los alimentos bajo un esquema analítico, preventivo y dirigido a peligros específicos de proceso. Por su forma de implantación y la necesidad de métodos estandarizados, se adaptó muy bien a un procesamiento industrial. Sin embargo, la parte del sistema que más se amoldó a otros esquemas productivos. Fue su potencial de análisis y asignación de efectivas medidas de control, sean estas buenas prácticas, otros programas prerequisite o puntos críticos de control.

Algunas veces, la implantación del sistema se hace porque así lo pide una parte interesada. Es probable que haya que conocer la razón por la cual la organización ha optado por un sistema HACCP. En definitiva, cualquier actividad relacionada con alimentos, que maneje peligros, puede hacer uso del sistema para analizarlos y asignarles las medidas de control más apropiadas, aun cuando no se necesiten puntos críticos de control.

No se ahonda más en la introducción al sistema HACCP porque se asume que los lectores de este manual tienen conocimiento sobre el sistema HACCP y sobre la aplicación de sus 5 pasos previos y 7 principios (Cuadro 3).

Pasos previos		7 principios	
1	Formación del Equipo HACCP	1	Enumeración de todos los peligros posibles. Evaluación en base a riesgos y determinación de las medidas de control
2	Descripción del producto		
3	Determinación de la aplicación del sistema	2	Determinación de los PCC
4	Elaboración de un diagrama de flujo	3	Establecimiento de límites críticos para cada PCC
5	Verificación <i>in situ</i> del diagrama de flujo	4	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
		5	Establecimiento de medidas rectificadoras para las posibles desviaciones
		6	Establecimiento de procedimientos de verificación
		7	Establecimiento de un sistema de registro y documentación

Cuadro 3. Pasos previos y principios del sistema HACCP.

En los marcos legales de los países desarrollados, así como en sistemas internacionales certificables, el sistema HACCP es omnipresente. El sistema HACCP constituye el instrumento central de decisión para asignar las medidas de control de acuerdo a los peligros concretos presentes.

Las entidades normativas del cuadro 4 incluyen en sus normas o reglamentos el sistema HACCP dentro de sus estructuras de verificación:

<i>País, institución o normativa</i>	<i>Punto de la normativa que contiene el sistema HACCP</i>
<i>Codex Alimentarius</i>	CAC/ RCP 1-1969 rev. 4, 2003
US FDA (pescado y mariscos)	21 CFR parte 123
US FDA (jugos y pulpas de fruta)	21 CFR parte 120
USDA (carne y aves)	9 CFR parte 417
CFIA (Canadá)	Food Safety Enhancement Programme Manual
Australia - Nueva Zelanda	Food Standard Code 3.2.1
EFSA (Unión Europea)	(EC) No 854/2004
Norma internacional ISO 22000:2005	En los numerales 7 y 8 de la norma
FSSC 22000	Ver norma internacional ISO 22000:2005
Norma BRC v.7	Número 2, citando principios del Codex A.
PrimusGFS	Módulo 3

Cuadro 4. Países e instituciones que poseen el sistema HACCP dentro de sus normativas.

Los pasos previos y principios del sistema HACCP se pueden identificar en la figura 7, en la cual se ha representado el sistema HACCP como una estructura que muestra entradas y salidas.

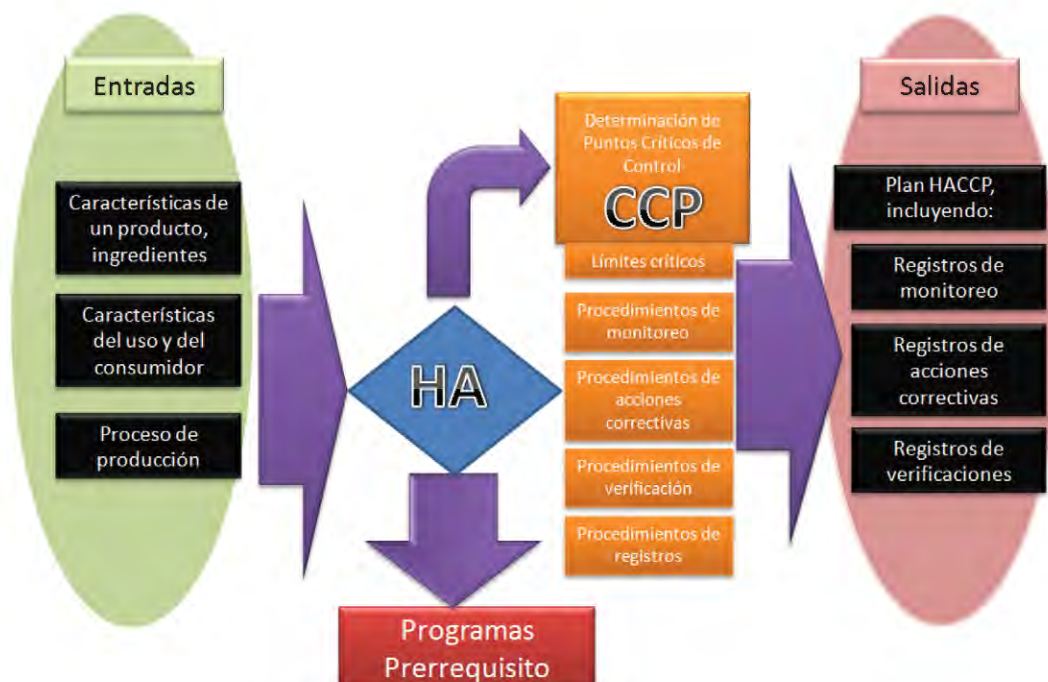


Figura 7. Representación del sistema HACCP como un esquema de entradas y salidas.

El Análisis de Peligros (HA) actúa como un tomador de decisión que puede derivar las medidas de control hacia programas prerrequisito (incluidas las BPA y las BPM) o a los Puntos Críticos de Control (CCP). El uso de Puntos Críticos de Control presupone uno o más peligros que no pueden controlarse solamente con buenas prácticas o la aplicación de programas prerrequisito.

Debe comprenderse el significado de mantener un sistema HACCP, aun cuando no requieran aplicar Puntos Críticos de Control.

El fenómeno del “HACCP inverso”

Idealmente el sistema HACCP debe diseñarse paralelamente con cada nuevo desarrollo. De manera que, al surgir un producto nuevo, un plan de negocios nuevo o una oportunidad de suplir una necesidad a un cliente que

establece sus especificaciones particulares, el plan HACCP debe acompañar al estudio de factibilidad o al anteproyecto.

La idea es asegurar de que no aparezcan inversiones sorpresivas para superar necesidades de inocuidad y que lleguen a entorpecer el proyecto o, en el peor de los casos, sean reducidas en su prioridad o hasta desatendidas totalmente.

La generalidad de las organizaciones, sobre todo en los países en desarrollo, establecen sus sistemas HACCP cuando ya ha habido una experiencia de comercialización más o menos amplia, y los clientes o las entidades reguladoras solicitan que los sistemas existan. Eso es lo que Larry Keener llama el HACCP inverso. Con el tiempo, esta modalidad debe llegar a extinguirse y prevalecer que cada nuevo producto, nazca junto a su anteproyecto de plan HACCP.

Conceptos claves

Es aconsejable leer y estudiar *todos* los conceptos claves. No solamente los que parezcan nuevos, ya que muchos de ellos se encuentran relacionados entre sí, y es necesario establecer y comprender esas relaciones a la hora de auditar un sistema.

Plan HACCP: el Plan es la cara documental del sistema HACCP y como tal es una importante ventana de información para la auditoría.

Programas Prerrequisito (PPR): todo programa que funcione dentro de la organización conteniendo procedimientos y registros (incluyendo los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento – POES-) y tenga alguna relación con la inocuidad de los alimentos, debe considerarse como PPR.

Medida de control: toda medida que lleve a prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles no significativos.

Peligro: todo agente físico (incluyendo radiológicos), químico (incluyendo alérgenos), biológico que pueda estar en el alimento y causar daño al consumidor. Hoy en día es importante mantener informado al cliente/ consumidor sobre los peligros que pueda contener el alimento, por lo que la falta de información debe ser considerada como un peligro. Un peligro debe comprenderse como una alteración del alimento, capaz de causar daño, sin olvidar que esa alteración peligrosa puede ser no perceptible.

Alteración: cambio que puede sufrir un alimento, que afecta al menos su calidad. Suele ser sensorialmente perceptible. No implica que deba constituir un peligro, pero puede serlo.

Riesgo: combinación de la probabilidad y la severidad de un peligro. No debe usarse indistintamente en vez de *peligro*. Si un peligro es difícil de detectar, el riesgo es aún mayor.

Punto de Control (PC): paso del proceso en el que se aplica una medida de control.

Punto Crítico de Control (PCC): punto de control que resulta indispensable e ineludible para que el alimento resulte inocuo. Un PCC se caracteriza porque si falla en ser aplicado debidamente, o falta el registro de su aplicación, debe automáticamente considerarse peligroso para el consumidor; y de hecho, el producto deja de ser un alimento.

Insumos para el análisis de peligros/ riesgos

Los cinco pasos pre-HACCP, como se ha dado en llamarles, constituyen el insumo principal para establecer un análisis de peligros. Si estos insumos no han quedado suficientemente claros y completos, el análisis de peligros tendrá deficiencias difíciles de superar. En consecuencia, no se puede asegurar que las medidas de control se asignen correcta y eficazmente.

Para auditar un sistema HACCP, es preciso tener claridad de lo que se espera encontrar en cada parte del plan, para respaldar las medidas de control. Debe haber una relación de consecuencia entre la información preliminar (pasos previos), el análisis de peligros y la aplicación de las medidas de control.

Las ventajas de un análisis de peligros

Contar con un buen análisis de peligros es muy importante para asegurar la inocuidad con medidas de control eficaces. A la hora del análisis, al enumerar los posibles peligros deben mencionar sin considerar si existe medida de control alguna en el proceso. El análisis de peligros tiene que identificar cada peligro de la manera más precisa, para asegurar que las medidas de control se han asignado teniendo en cuenta las características de cada peligro.

Esto significa que todo lo que se avance en identificar peligros será de gran utilidad y todo peligro identificado debe ser evaluado informalmente para determinar si resulta significativo y asignarle una medida de control.

Análisis de riesgos: las tendencias actuales apuntan a que en todos los sistemas de aseguramiento o gestión de inocuidad, los análisis de riesgos toman posición decisiva para determinar medidas de control que se dirijan eficazmente a controlar peligros. Un análisis de riesgos confirma y refuerza la posición de las medidas que se hayan empleado.

Peligros y medidas: en los peligros biológicos, por ejemplo, al coincidir varias especies de bacterias patógenas en un análisis de peligros, la medida eficaz es que se dirija a la bacteria más resistente. Así cuando se aniquile la más resistente, se tiene la seguridad de que la medida de control fue eficaz contra todas las restantes. Así como pueden haber una medida de control que abarque varios peligros, también puede haber varias medidas sucesivas (o vallas) dirigidas a controlar un mismo peligro.

Buen uso de los recursos del sistema: comprendiendo los puntos críticos de control

A diferencia de las buenas prácticas, el sistema HACCP no debe ser utilizado para fines que no sean la inocuidad de los alimentos. El sistema fue concebido con ese fin y buena parte de su éxito es no desviarse de su objetivo.

A continuación se exponen situaciones genéricas en las cuales las organizaciones han hecho uso inapropiado del sistema. El equipo HACCP es responsable de mantener los lineamientos dentro del ámbito de la inocuidad de alimentos.

1. **Falsos peligros.** Si durante las actividades de mantenimiento (monitoreos, verificaciones, revisiones de análisis de peligros) se detectan fuentes de alteraciones al alimento que no repercuten más que en la calidad, y no en la inocuidad, estas deben plantearse a los encargados de mantener el control de los procesos de acuerdo a las especificaciones de calidad. Ejemplo: presencia de insectos o de partes de ellos, tratándose de insectos que inician y finalizan su ciclo dentro del alimento (dentro de la planta en desarrollo – orugas del maíz– o dentro de alimento almacenado – gorgojo del arroz-), por lo que no pueden ser ni vectores ni peligros.

2. **Peligros mal definidos.** Peligros enunciados como “contaminación bacteriana”, “aumento del recuento aerobio”, “crecimiento de bacterias” son imprecisos y no cuentan como peligros. Peligros son “crecimiento de patógenos”, mejor aún “*Salmonella*”, “*Listeria monocytogenes*”.

Precaución: en un inicio, *Escherichia coli* era considerada un indicador que confirmaba contaminación fecal. Ahora su presencia deja abiertas las puertas a pensar no solamente en enterobacterias, virus y parásitos, sino también la posibilidad de que se encuentre una *E. coli* patógena. En cambio, un simple crecimiento de bacterias puede referirse a lactobacilos, levaduras, bacterias acéticas u otros fermentadores que pueden echar a perder la calidad pero no necesariamente afectar la inocuidad.

3. **Límites “superiores” e “inferiores”.** Esto es particularmente aplicable a los límites críticos. Para fines de inocuidad, un límite es un valor medible que debe ser alcanzado para asegurar la eficacia de una medida de control contra un peligro identificado. Si existe para un punto de control, un valor (de temperatura, pH, actividad de agua, espesor, etc.) que debe alcanzarse, este será un valor único dejando abierto el intervalo de control. Si hay otro límite que cierre el intervalo, corresponderá a un requisito de calidad, no de inocuidad. Ejemplo: si un alimento debe ser pasteurizado entre 72 y 80° C, el límite de interés para asegurar inocuidad estará en 72°C. El valor de 80° C se ha establecido por razones de calidad, para que el producto no se queme. Seguirá inocuo aunque ya no corresponda a las especificaciones de calidad, por tener sabor a quemado. Nota: solamente serán *críticos* aquellos límites que se establezcan para un PCC. En un punto de control (PC) se establecen límites, pero no son críticos.

Tema 2: HACCP en la producción primaria

Desarrollo del análisis de peligros/ evaluación de riesgos

Más allá del análisis de peligros puede establecerse una evaluación de riesgos. Parte de la tarea está hecha: los peligros están identificados y existe alguna información fundamental recopilada. Hay una evaluación sencilla que determina si son significativos. Encontrando más información: epidemiología, morbi-mortalidad, relaciones causales, etc. Puede complementarse material para un trabajo de mayor detalle.

Los esfuerzos de las normativas internacionales están encaminando a dotar los sistemas de gestión con la capacidad de realizar análisis de riesgos. Como ejemplo, se cita a continuación los cambios que se supone vendrán en la nueva norma ISO 22000, de la cual se espera tener un borrador en 2017.

Los principales cambios propuestos a la norma incluyen modificaciones a su estructura, así como aclarar conceptos clave como:

1. La estructura de alto nivel (HLS = high level structure): para facilitar la vida de las empresas que utilizan más de un sistema de gestión estándar, la nueva versión de ISO 22000 seguirá la misma estructura que lleva ahora la norma ISO 9001:2015 y llevarán todos los demás estándares del sistema de gestión ISO.
2. El enfoque de riesgo: la norma ahora incluye un enfoque diferente para entender el riesgo.
3. El ciclo PHVA: el estándar aclara el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, al tener dos ciclos separados en el estándar trabajando juntos: uno cubriendo el sistema de gestión y el otro, cubriendo los principios del HACCP.

4. El proceso de operación: se da una descripción clara de las diferencias entre términos clave tales como: Puntos de Control Críticos (PCC), Programas de Prerrequisitos Operacionales (PRO) y Programas de Prerrequisitos (PRP).

Fuente: International Organization for Standardization (ISO).

El sistema en las operaciones de bajo riesgo

Las operaciones de campo pueden ser de riesgo muy variado, dependiendo de una serie de factores, algunos de ellos enumerados en el cuadro 5.

<i>Factores que incrementan el riesgo</i>	<i>Factores que disminuyen el riesgo</i>
El producto se come tal como viene.	El producto es calentado, cocinado, encurtido posteriormente.
El producto se consume con todo y su cáscara.	Para consumirlo hay que eliminar la superficie exterior.
El producto crece al ras o debajo del suelo.	El producto crece a una altura sobre el suelo.
El área de cultivo está abierta al ingreso de personas y animales.	El cultivo se encuentra aislado.
Hay mucha operación manual.	El manejo es mecanizado en su mayor parte.
El cultivo requiere de mucha aplicación de controles químicos.	Plagas y enfermedades pueden controlarse sin mucha aplicación de químicos.

Cuadro 5. Factores que incrementan o disminuyen el riesgo

Estos factores determinan la probabilidad de:

- Exposición del producto a peligros.
- Ingestión de los peligros (patógenos, residuos de agroquímicos) por el consumidor.

HACCP sin puntos críticos de control

Se escucha a veces la duda de que si existen sistemas HACCP sin Puntos Críticos de Control. A veces inclusive se escucha la intención de “idear” un PCC, sólo para justificar el sistema. Desde luego, no es así. No se requiere tener un PCC para contar con un sistema HACCP funcional y auditable. Sí es importante que la estructura del sistema esté respaldada por un bien llevado análisis de peligros.

En el campo, muchos procesos se manejan sin Puntos Críticos de Control. Ya sea porque el riesgo es bajo y no requiere de PCC, o porque aun en caso de riesgos altos, el PCC lo tiene el proceso subsiguiente.

Las medidas de control más importantes a nivel de la producción primaria se reducen prácticamente a cuidar los siguientes aspectos:

- Agua.
- Suelo.
- Fertilizantes de origen orgánico.
- Uso de agroquímicos.
- Materias primas e insumos.
- Higiene de personal.
- Limpieza general.
- Material de empaque.
- Medidas ambientales.

Cada uno de ellos suele estar contenido en más de algún programa prerequisite. Estos ponen cada uno su parte para dar como resultado la inocuidad del producto. Aquellos peligros que logren sobrepasar todas las “vallas” son detenidos en otro eslabón de la cadena, posiblemente en un PCC.

Enfoque de cadena

La producción primaria suele ser el inicio de la cadena de suministros. La práctica indica que cualquier eslabón es una entrada potencial para algún peligro. Es tarea de cada elemento mantener actividad dedicada a controlar

los peligros, disminuir sus riesgos y mantener una **comunicación interactiva** sobre estos esfuerzos para con el resto de la cadena de suministros. Esto último es exactamente el primer elemento señalado por los lineamientos de los sistemas modernos de gestión de la inocuidad.

El enfoque de cadena exige a su vez transparencia, lo cual es sin lugar a duda, una característica fácilmente identificable por el auditor, ya que depende en gran medida de ella para evaluar las operaciones de la organización.

Tema 3: qué hay que auditar en un sistema HACCP

Dentro de lo que suele auditarse en un sistema HACCP cabe resaltar algunos puntos que por su especial importancia merecen de una exposición detallada.

Uno de los grandes enemigos del éxito del sistema HACCP es la **falta de comunicación y actualización**. Cuando hay una falla del sistema, al final del análisis de causa hay alguien que muy triste confiesa: “yo no sabía”, o “a mí nadie me dijo que cambiarían eso”. Pero no siempre es el culpable. Hay que buscar el problema en las estructuras. Los peores resultados se producen cuando:

- Hay cambios que no se comunican a las instancias que deben conocerlos: cambios de proveedor, materia prima, ingredientes, maquinaria, métodos, personal.
- El sistema parece no cambiar, luego nadie lo actualiza: aparentemente todo es estable, porque nadie ha cambiado nada. Pero, ¿se ha revisado si el sistema ha cambiado? – Cuidado con desgastes naturales de los equipos y utensilios, mantenimientos mal programados, iniciativas ocultas – bienintencionadas – del personal.

Las siguientes son algunas fuentes de errores comunes que echan a perder la buena reputación del sistema. El auditor no puede descuidar examinarlos. Para cada potencial fuente de fallas se han formulado algunas preguntas que valdría la pena hacer en las organizaciones, aún antes de que las haga el auditor.

Insumos del análisis de peligros

¿Aún son los mismos miembros en el equipo HACCP? ¿Falta alguna disciplina en el equipo? – ¿Son menos “multidisciplinarios” ahora o más? ¿Siempre hay a quién consultarle y obtener respuesta sobre los temas más relevantes de inocuidad del proceso? ¿Hace falta un asesor externo u otra fuente de información?

¿Sigue vigente la descripción del producto incluyendo su empaque, su presentación, su etiqueta, sus ingredientes? ¿Se substituyó algún aditivo? ¿Ha habido cambios en el marco legal?

¿El producto aún se dirige al mismo tipo de consumidor? ¿Han aparecido nuevos alérgenos? ¿Hay nuevos grupos de riesgo entre los consumidores probables?

¿El proceso sigue siendo igual? ¿Se ha obviado registrar algún cambio en el plan HACCP? ¿Se suele decidir sobre el significado de un peligro, involucrando siempre al equipo HACCP? ¿Todos comprenden el diagrama de flujo?

¿Se verificó a conciencia el diagrama de flujo en la planta? ¿Aún es vigente esa versión? ¿Hace cuánto tiempo los miembros del equipo HACCP no van juntos a la planta, con diagrama de flujo en mano?

Análisis de peligros

¿Se tiene seguridad del actual análisis de peligros? ¿Hace cuánto tiempo no se revisa? ¿Todos los cambios se han tomado en cuenta? ¿Se tiene evidencia (registro) de eso?

¿Será que los peligros son los mismos? ¿Será que los peligros aún manejan los mismos niveles de riesgo? ¿Están todos los miembros del equipo conscientes de que la vigencia del análisis es tan importante?

¿Se ha considerado entre los peligros la vigencia de la información colocada en la etiqueta? ¿Se sabe del riesgo que hay de brindar información errónea al consumidor?

Medidas de control

¿Las medidas de control asignadas siguen siendo las mismas? ¿Qué cambios han habido? ¿Se usan siempre los mismos Programas Prerrequisito?

¿Los puntos de control tienen aún los mismos equipos? ¿Están al día los mantenimientos preventivos?

Monitoreo, acciones correctivas y verificación

¿Los equipos de medición están incluidos en el plan de mantenimiento? ¿Están calibrados? ¿Los métodos de medición para el monitoreo siguen siendo los mismos? ¿Se mantienen los límites? ¿Los registradores siguen funcionando bien? ¿Hay mediciones automáticas que se han tenido que sustituir por anotaciones manuales?

Registros (documentos evidencia)

¿Se llevan minutas de las reuniones? La última verificación, ¿revisó si estaban completos todos los registros? ¿Hay evidencia de inducción sobre el sistema de inocuidad para personal nuevo o eventual?

Actualizaciones, cambios y agilidad de los anteriores

Si en la última reunión del equipo se concluyó hacer cambios en el plan ¿los hicieron? ¿Hace cuánto tiempo no se hace una actualización? ¿Hay conciencia de que se necesita?

6. ANEXOS

Manejo de casos – estructura común de un plan de acción

Si en la solución de caso hay necesidad de establecer un plan de acción, se procederá de la manera siguiente:

1. **El auditor** establece claramente el **hallazgo**, escribiendo su descripción (qué, cómo), su ubicación (dónde), y su magnitud (cuánto). Ante la descripción del hallazgo, el auditado propone una **corrección** que ha de devolver conformidad a la situación en el menor plazo.

El auditado:

2. Encuentra a través de un análisis la **causa raíz**.
3. Encontrada la causa raíz, se propone una **acción correctiva** que debe dirigirse a la causa, evitando así que la no conformidad se vuelva a producir.
4. La propuesta de acción correctiva debe acompañarse de una **fecha límite** para presentar evidencias de haberla realizado.

Por último, el auditor:

5. Dada la ***aprobación final*** de la evidencia por parte del auditor. Si hay posibilidad de que el auditado muestre la validación de la acción, aún mejor.
6. Luego procede a firmar el plan dando por ***cerrada la no conformidad***.

Encuentre una solución general al problema para los casos que se presentan a continuación. Observe en cuáles puede encontrar una oportunidad de mejora, o una no conformidad, ya sea mayor o menor. Tenga en cuenta que no necesariamente debe haber un plan de acción en cada caso.

Cuando en el planteamiento del caso haga falta información, usted puede asumir alguna condición, pero debe explicar lo que asume de acuerdo a lo que proponga.

CASO: fresas dudosas

Se empacan fresas. Hubo un caso, hace algunos años, de reclamo por presencia de parásitos. Desde entonces el suelo (sustrato) usado en las canastillas está tratado con vapor, se mantienen las canastillas a 80 cm sobre el nivel de suelo y se cuida el agua de riego. Los análisis de las frutas han dado negativos a bacterias fecales. En una entrevista observa a dos operarios de cosecha con uñas largas y sucias. Al interrogar al supervisor, le explica que hace 3 días han tenido que emplear a varios eventuales nuevos y que la capacitación de buenas prácticas la recibirán hasta el día de mañana.

CASO: tapabocas o no tapabocas

En la empacadora de verduras, entre los empleados que estiban cajas cerradas de producto, unos usan tapabocas y otros no. Ellos se quejan de calor. Se revisó si había alguna disposición legal o reglamentaria y no se encontró ninguna. El manual de prácticas higiénicas no es específico al respecto. El líder de calidad dijo que a él le parecía que no necesitaban tapabocas.

CASO: olor a cloro

Una planta de empacado de bananos tiene pilas de agua para enfriado y limpieza de las frutas. El procedimiento manda a conservar entre 0.5 a 2 ppm de cloro residual en esa agua. Se observa que alguna proporción de fruta entra visiblemente sucia. Al preguntar sobre el origen de la suciedad, el supervisor evade dar una respuesta y explica que como algunos racimos vienen sucios, por temor a alguna contaminación, han elevado la concentración de cloro a 15 ppm. Al empacar la fruta se percibe olor a cloro.

CASO: insectos en el contenedor

En la planta empacadora se presentó una urgencia de llenar un contenedor y se puso a trabajar un turno de noche. Se consiguieron dos reflectores de vapor de mercurio para iluminar la operación de estiba dentro del contenedor. Cuando el contenedor llegó a destino fue rechazado por presencia de insectos.

CASO: envases

En un recorrido por el campo se ven unos envases a la orilla del camino. Dos son botellas plásticas de agua envasada y otro es de un plaguicida casero, en aerosol. El lugar del hallazgo está a 30 metros de los dormitorios.

CASO: auditor

Por alguna razón, usted fue llamado a auditar en forma sorpresiva, no va adecuadamente preparado y no lleva el calzado adecuado para entrar a la planta empacadora. El supervisor le llama cortésmente la atención al respecto y de paso le observa las manos y le pide que se corte la uñas.

CASO: auditada temerosa

En una bodega de insumos de una plantación se encuentran unas jabas para contener producto cosechado, que han sido utilizadas para colocar envases de plaguicidas que están en uso. Usted explica el riesgo y señala la situación no conforme. Una colaboradora se le acerca muy preocupada y le pide que no señale nada, porque el jefe del área les dijo temprano que no iba a tolerar que de su área resultara alguna no conformidad.

Ejemplo de plan de auditoría

Versión/fecha: (1)/ 20 de marzo de 2016

Nombre del cliente EL EJEMPLO, S.A. de C.V.

Sitio(s) / alcance del sistema

Norma(s) Codex Alimentarius BPM-HACCP CAC/RCP
Rev. 4 2003

Tipo de auditoría Seguimiento

Equipo auditor (Roles*) Juan Revisor(Auditor líder)

Fecha de auditoría 4 de abril de 2017

Objetivo de auditoría Comprobación de la aplicación continua y sostenible del sistema. Determinar el grado de conformidad contra requisitos Codex Alimentarius

Criterios de auditoría Req.legales, Req de cliente y Documentación del sistema, CODEX ALIMENTARIUS

Hora	Tema / Proceso	Referencia / Secc. del Codex/ principio HACCP	Área / Dpto.	Participantes
08:00	Reunión de apertura		Todas las áreas	Gerencias y jefaturas relacionadas
08:30	Proceso de Responsabilidad de la Dirección, Análisis de Datos	5.6, principio 6	Dirección General	Coord. HACCP
09:30	Revisión de BPM in situ	BPM	Todas las áreas	Coord. HACCP, jefaturas
12:00	Actualización de medidas de control, Análisis de Peligros, Programas Prerrequisito	5, Sistema HACCP principios 1,2 y PPR	Equipo HACCP, Calidad	Coord. HACCP

13:00	Proceso de monitoreo, verificación, validación y medidas correctivas en PPR	5, 6. - Monitoreo, Acciones correctivas y verificaciones-aplicadas a PPR	Equipo HACCP, Calidad	Coord. HACCP
13:30	Almuerzo			
14:15	Instalaciones, Higiene de personal, control de salud, Proceso de Control de Documentos, y registros, Recuperación de producto	6, 7; PPR Sec. 5 .7, 5.8 Registros - aplicado a PPR	Equipo HACCP, Calidad	Coord. HACCP, gerente planta
17:00	Reunión de cierre		Todas las áreas	
17:00	Salida de la empresa			

Ejemplo de Informe

Auditoría de Seguimiento

HACCP CODEX ALIMENTARIUS / GMP

CAC/RCP 1-1969, REV. 4 (2003)

EL EJEMPLO, S.A. DE C.V.

Carr. a Usiniapa, km 2,5 Colonia Las Industrias

SAN SALVADOR,

EL SALVADOR C.A.

Fecha de auditoría:

4 de abril de 2016

1. Recomendación de certificación

Al respecto, el equipo auditor recomienda a la empresa certificadora CERTBODY, Inc. Respecto al sistema de aseguramiento de la inocuidad HACCP

- ☐ La emisión del certificado
- ☐ Certificar a la empresa tan pronto como se evidencia que se han hecho efectivas las medidas correctivas a aplicar sobre las no conformidades
- ☐ Mantener el certificado
- ☒ Mantener el certificado tan pronto como se evidencia que se han hecho efectivas las medidas correctivas a aplicar sobre las no conformidades

2. Sistema de gestión: fortalezas y oportunidades (resumen ejecutivo)

Desarrollo y mejora del sistema de gestión

Fortalezas en general

- Evidente apoyo de la alta dirección para la atención de necesidades de inocuidad.
- Excelente disposición del personal hacia innovación y mejora.
- Comunicación muy eficaz.
- Disposición al aprendizaje y mejora en mandos medios.
- Entusiasmo del personal operativo por mostrar lo que han aprendido en el sistema.
- Aspectos que fueron anteriormente señalados como deficiencias han sido atendidos con prontitud y eficacia.

Se verificaron tanto los Programas Prerrequisito (PPR) como el plan HACCP y se determinó que las actividades registradas corresponden a los procedimientos citados y detallados en el sistema.

2.1 Responsabilidad de la dirección

Ha habido un desarrollo de las condiciones de evaluación de proveedores que mantienen las características deseadas en las materias primas en cuanto a inocuidad y calidad. Han habido reclamos hacia algunos proveedores que han sido rechazados en función del incumplimiento de especificaciones y errores relevantes para la inocuidad. La implantación de estas medidas ha sido posible gracias al apoyo de la dirección.

Continúa la adquisición de algunos bienes y servicios que facilitan las buenas prácticas de manufactura como apoyo del sistema HACCP.

El equipo sigue altamente involucrado en los procesos de manufactura y auxiliares, y figura como una entidad asesora de la alta dirección conservando la autonomía para reportar a la alta dirección.

Potencial de mejora

- *Sería deseable considerar desde el trabajo de Investigación+Desarrollo el pre-diseño de medidas de control para peligros que se reconozcan en fases tempranas del diseño de productos.*

2.1 Efectividad y logro de metas

Los potenciales de mejora están señalados en letra cursiva

Las medidas de limpieza cumplen con los objetivos, puesto que casi todas las materias primas son procesadas y suelen estar libres de peligros que comúnmente se encuentran en materias primas agropecuarias.

Para la atención inmediata de focos de corrosión que aparecen por el uso de (aditivo) funciona un programa de lijado y aplicación de pintura libre de olores.

Potencial de mejora

- *Convendría contar con inicio de laboratorio microbiológico propio de alcance sencillo a los patógenos básicos.*
- *Esto mismo contribuiría al cumplimiento del principio 6º del HACCP y a asegurar el análisis oportuno de los datos.*

2.3 El sistema en la práctica - procesos

EL EJEMPLO, S.A. de C.V. tiene cuatro líneas distintas de producción (1) de mezcla seca, (2) con adición de (componentes tipo A), (3) de mezcla de (componentes tipo A) y (4) de re-empacado de productos procesados.

En su análisis de peligros se encuentran aquellos que corresponden a las medidas higiénicas generales y son controlados a través de programas prerrequisito, en particular, las buenas prácticas de manufactura.

Solo existe un PCC que es por (proceso térmico no específico). Su límite crítico fue revisado en su validación. El monitoreo y verificación son adecuados y hay registros completos de todas las actividades.

Los programas prerrequisito fueron examinados, tanto en su efectividad práctica en la planta, como en la documentación. Se encontró que los procedimientos estaban debidamente formulados con sus partes esenciales y con firmas que demostraban su vigencia.

Se verificó la presencia de registros actualizados y oportunamente recolectados.

Las capacitaciones han sido establecidas cuidadosamente y ejecutadas de acuerdo a las necesidades.

Como ya se ha mencionado, la salud del personal es supervisada por el Ministerio de Salud. Se recogen semestralmente pruebas de laboratorio para cumplir con las medidas de salud y tratamientos, así como archivar los resultados y las certificaciones.

Las instalaciones sanitarias, las instalaciones para el lavado de manos e inodoros estaban limpios, bien equipados y con su debido mantenimiento. Se encontraron suficientes indicaciones gráficas sobre el correcto uso de estas instalaciones.

El mantenimiento se realiza internamente solo en sus operaciones preventivas más básicas. Los procedimientos correctivos se subcontratan y la empresa deja evidencia de conocer sobre las prácticas sanitarias.

Los desechos son empaques de los materiales procesados utilizados, por lo que no constituyen fuente de vectores o contaminantes biológicos. Forma parte de la basura común.

- ***Oportunidad de mejora:*** es buen momento para reorganizar el control de la documentación, codificar y actualizar un plan maestro de documentación

- **No conformidad menor:** en la bodega de producto terminado se encontró un fardo de MZCKLINA FC no conforme por defecto de un ingrediente; el fardo no estaba debidamente identificado como no conforme.

(ver plan de acción anexo)

Resultados de la evaluación

Certificación / registro para el alcance:	HACCP
Business sector (EAC):	03
Requisitos excluidos:	Ninguno
Las acciones correctivas acordadas en auditoría previa fueron cumplidas	☒ Implantadas efectivamente ☐ No implantadas efectivamente ☐ No aplica.
El sistema llena los requisitos del HACCP:	☒ Sí ☐ Solo en parte – ver acciones correctivas

	☐ No – ver acciones correctivas
La documentación del sistema es	☒ Completamente apropiada ☐ Apropiaada, pero necesita mejoras ☐ Aún no es apropiada
La implantación del sistema es	☒ Efectiva ☐ Aún no efectiva
Número de planes de acción:	No conformidades menores: 1 No conformidades mayores: 0

Según la empresa certificadora, pueden seguir distintos pasos administrativos para otorgar el certificado, el cual siempre debe emanar de la casa matriz.

Plan de acción

1 1	de	Organización: EL EJEMPLO, S.A. de C.V.	Cod. 123456
		Tipo de auditoría: de seguimiento	
		Fecha: 4 de abril de 2016	

Hallazgo: <i>en la bodega de producto terminado se encontró un fardo de MZCKLINA FC no conforme por defecto de un ingrediente, el fardo no estaba debidamente identificado como no conforme.</i> Referencia: Programa prerequisite de almacenamiento. Segregación de producto no conforme.	
Corrección: retirar inmediatamente el fardo, señalizarlos como no conforme y segregarlo al área señalizada para producto no conforme.	
Análisis de causa: el fardo según su codificación es el último de un lote que no se completó por falta de un ingrediente en bodega. El operario del turno nocturno lo dejó para que fuera segrega al día siguiente, pero no dejó anotada la solicitud para el turno del día siguiente. La causa raíz del hallazgo fue el incumplimiento del procedimiento descrito en el programa prerequisite de almacenaje, donde falta especificar la necesidad de segregar el producto no conforme <i>de inmediato</i>.	
Acción correctiva: incluir en el procedimiento de almacenaje la instrucción detallada, la segregación de producto no conforme y la necesidad de proceder de inmediato, sin demora ni excusa a segregar el material en cuestión. Asimismo, asegurar que el programa modificado sea divulgado en la inducción. Compromiso: la organización se compromete a implantar la acción correctiva en un plazo de 30 días.	
Gerente de calidad: nombre y firma	Aprobación: (nombre y firma del auditor)

Fecha: 6 de abril de 2016	Fecha: 7 de abril de 2016
Verificación y cierre: la organización presentó evidencias de cumplimiento de la acción correctiva: (a) el texto del procedimiento de almacenaje modificado; (b) las listas de asistencia de la divulgación del mismo al personal de las áreas pertinentes.	
Cierre: (nombre y firma del auditor)	Gerente de calidad: nombre y firma
Fecha: 18 de abril de 2016	Fecha: 18 de abril de 2016

7. LECTURAS RECOMENDADAS

ISO 19011. (2012). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. México.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Mortimore S. and Wallace C. (2001). *Food Industry Briefing Series: HACCP*. BalckwellScience Ltd. ChristosCassianos. USA.
- (2) NAACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). (1997). *Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines*. Adopted August 14 1997.
- (3) SQF Institute. (2002). Guidelines for Implementation & Use – An imperative in Food Control. Version 1.
- (4) National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food. (1994). “The role of regulatory agencies and industry in HACCP”. *International Journal of Food Microbial*, 21:187-195.
- (5) ISO 22000. (2008). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. México
- (6) Dillon, Mike & Griffith, Chris, ed. *Auditing in the Food Industry*, CRC Press, Cambridge, Inglaterra, 2001



ORGANISMO INTERNACIONAL
REGIONAL DE SANIDAD
AGROPECUARIA

Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos

www.oirsa.org